

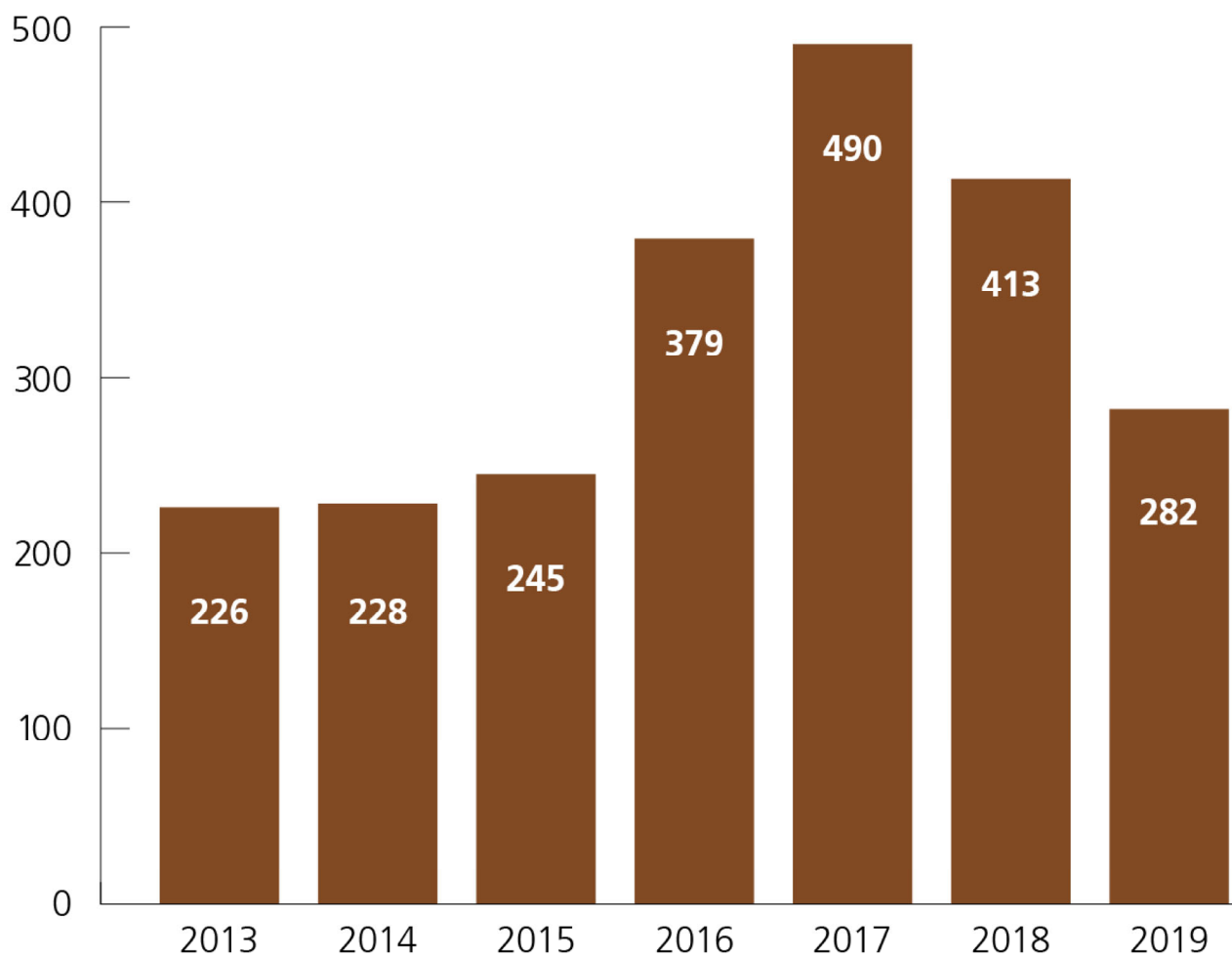
Eläinlääkkeiden haittavaikutukset 2019

Jonna Kumpulainen / Kirjoitettu 2.9.2020 / Julkaistu 2.10.2020



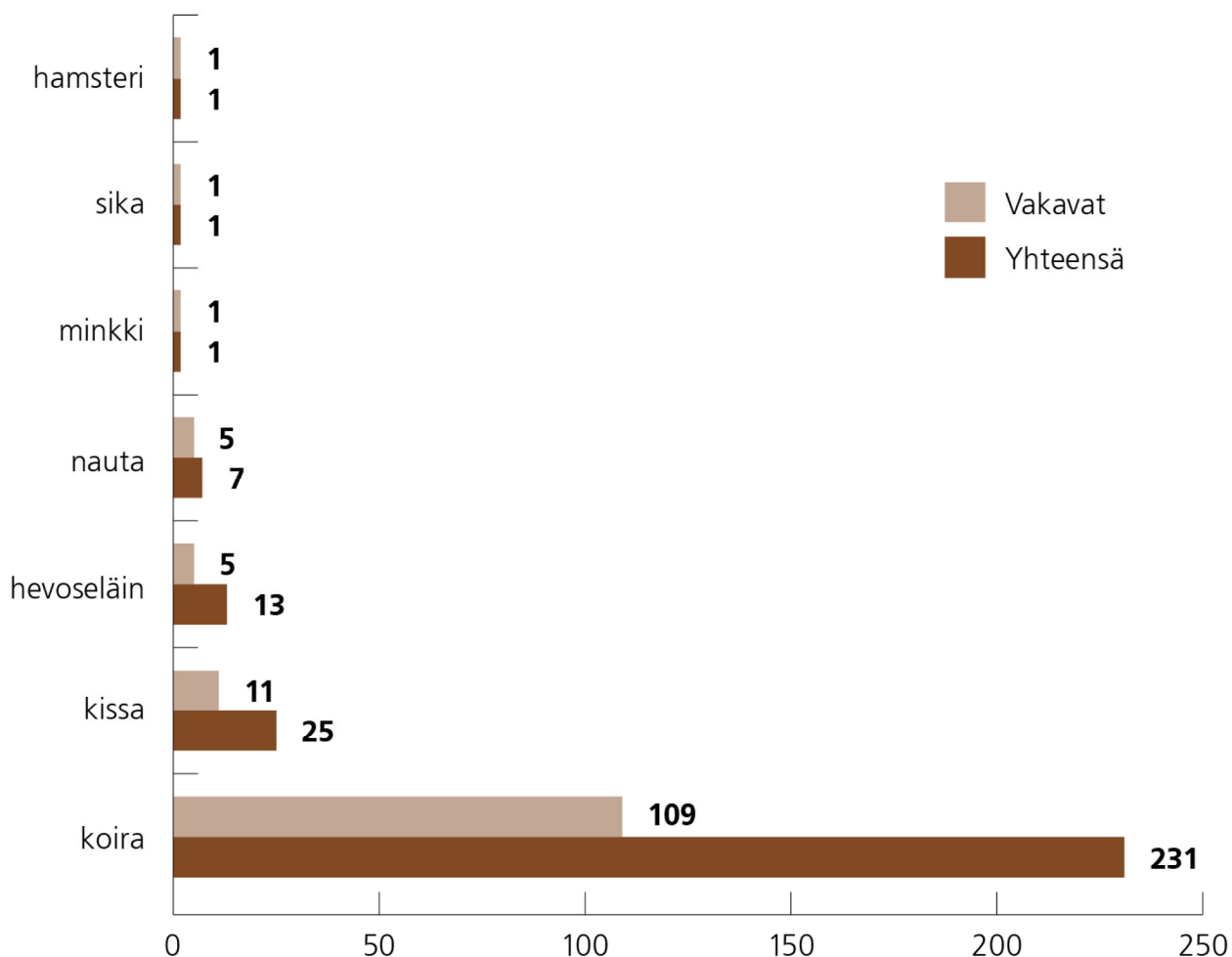
Fimea vastaanotti 282 eläinten lääkitsemistä koskevaa haittavaikutusilmoitusta vuonna 2019. Ilmoituksia oli selkeästi vähemmän (n. 32 %) kuin edellisenä vuonna (kuvio 1). Eniten ilmoituksia (47 %) saatiin epäillyistä rokotteiden haittavaikutuksista. Toiseksi eniten ilmoituksia saatiin loislääkkeistä ja kolmanneksi eniten tuki- ja liikuntaelinten sairauksien hoitoon käytettävistä lääkkeistä. Ilmoituksista kolme liittyi eläinlääkkeen ihmiselle aiheuttamaan haittaan. Lääkkeen tehon puutetta epäiltiin 15 ilmoituksessa. Kuten aiempinakin vuosina, suurin osa ilmoituksista liittyi pieneläinten lääkintään: 231 ilmoitusta koski koiria ja 25 kissoja. Hevoseläimiä koskevia ilmoituksia oli 13, nautoja seitsemän sekä minkkejä, hamsteria ja sikoja yksi ilmoitus. Haittavaikutuksista vähän alle puolet luokiteltiin vakaviksi (kuvio 2).

Kuvio 1. Haittavaikutusilmoitusten lukumäärät vuosina 2013–2019.



Suurin osa ilmoituksista (62 %) saatiin suoraan eläinlääkäreiltä ja loput myyntiluvan haltijoilta, eläinten omistajilta, apteekista tai muulta taholta.

Kuvio 2. Eläinlajikohtaiset hättävahutusilmoitukset vuonna 2019.



Koirien rokotehaitat

Rokottamisen jälkeisiä haittoja raportoitiin koirilla 112. Näistä 34 % luokiteltiin vakaviksi.

Yleisin hättävahutus rokottamisen jälkeen oli yliherkkyyssreaktio, jonka oireina havaittiin oksentelua, pään alueen turvotusta, väsymystä ja kutinaa. Voimakkaammissa reaktioissa limakalvot olivat vaaleat ja koira meni voimattomaksi. Osa reaktion saaneista eläimistä parani itseksään ilman eläinlääkärin hoitoa, osaa hoidettiin suonensisäisellä nesteytyksellä, kortikosteroidilla ja adrenaliinilla.

Rokotuksen jälkeisinä haittoina raportoitiin myös injektiokohtaan muodostuneista vaihtelevan kokoisista pateeista. Injektiokohdan patti on tyyppilinen rokotteen aiheuttama hättävahutus. Yhdessä tapauksessa injektiokohtaan kehittyi paise.

Rokottamisen jälkeen epäillystä korvalehden verisuonitulehduksesta eli vaskuliitista tehtiin kuusi ilmoitusta. Immuunivälitteinen vaskuliitti on tunnettu mahdollinen rokottamisen aiheuttama hättävahutus. Vaskuliitin aiheuttajamekanismina pidetään muodostuvia immunokomplekseja, jotka kertyvät verisuonten seinämiin.

Sieraimen annosteltavan Bordetella bronchiseptica- ja parainfluenssarokotteen annon jälkeen raportoitiin reverse sneezing oireita sekä yskää.

Yhdellä koiralla havaittiin kuivasilmäisyyden oireita nelosrokotteen ja raivotautirokotteen antamisen jälkeen. Tämän taudin puhkeamiseen on useita syitä eikä syy-yhteyttä voitu varmasti arvioida.

Kissojen rokotehaitat

Rokottamisen jälkeisistä haitoista kissoilla ilmoitettiin kahdeksan kertaa. Haittavaikutuksista kaksi luokiteltiin vakaviksi. Oireina havaittiin oksentelua, ripulia, levottomuutta, väsyneisyyttä ja naaman turvotusta. Yhdessä tapauksessa injektiokohtaan tuli haavauma, joka parani paikallishoidolla.

Rokotehaitat hevosilla, nautoilla ja sioilla

Rokottamisen jälkeisistä haitoista raportoitiin hevoseläimillä kuusi kertaa. Tyypillisinä oireina havaittiin kuumetta, rokotuskohdan kipua ja jäykkyyttä, yleistä jäykkyyttä ja rokotuskohdan sekä jalkojen turvotusta. Kuume, jäykkyys ja rokotuskohdan reaktiot ovat tunnettuja, valmisteyhteenvedossa mainittuja rokotteiden haittavaikutuksia.

Nautoja koskevia ilmoituksia vastaanotettiin kaksi. Yhdessä ilmoituksessa usealle rotavirusrokotteella rokotetulle naudalle tuli rokotuksen jälkeen injektiokohtaan turvotusta ja kipua ja ne ontuivat. Injektiokohdan turvotus mainitaan valmisteyhteenvedossa mahdollisena haittavaikutuksena. Toisessa tapauksessa sonnille annettiin kirurgisen operaation jälkeisenä päivänä erehdyksessä penisilliiniin sijaan rotavirusrokotetta lihakseen. Sonni kuoli muutaman tunnin kuluttua. Rokotetta oli säilytetty valmiiksi ruiskuun vedettynä jääkaapissa usean kuukauden ajan. Tapauksen tiedot olivat niukat eikä syysuhteesta voitu tehdä selviä päätelmiä.

Sikoja koskevassa raportissa tiineitä emakoita rokotettiin Actinobacillus pleuropneumoniae-rokotteella. Heti rokottamisen jälkeen kolmelle emakolle tuli iholle punaisia läiskiä, ne kävivät makaamaan ja hengittivät vaivalloisesti. Siat toipuivat ilman hoitoa. Oireet sopivat akuuttiin yliherkkyysoireyhtymään.

Loislääkkeitä koskevat haitat

Loislääkkeitä koskevia ilmoituksia vastaanotettiin toiseksi eniten, 89 kpl. Näistä vakaviksi luokiteltiin 53. Ilmoituksista 85 % koski koiria ja loput kissoja, hevosia, minkkejä, nautaa ja hamsteria. Suurimmassa osassa ilmoituksista epäilty lääke oli ulkoloisten häätöön tai tartunnan ennaltaehkäisyyn tarkoitettu valmiste. Näitä valmisteita käytetään hyvin yleisesti, mikä osaltaan selittää niitä koskevien haittavaikutusilmoitusten suurta määrää.

Koirien loislääkkeitä koskevia ilmoituksia vastaanotettiin 76. Vakaviksi luokiteltiin 45 ilmoitusta. Raportoituja oireita olivat muun muassa kouristelu, halvausoireet, hoipertelu, voimattomuus, hengitysvaikeus ja paikallisreaktiot iholla.

Kissoilla loislääkkeiden aiheuttamista epäilyistä haitoista raportoitiin seitsemän kertaa. Kissoilla haittoina kuvattiin neurologisia oireita, paikallisia antokohdan reaktioita ja kuolaamista. Yhdessä raportissa kissalle oli annettu fiproniilia sisältävää paikallisvalebaliuosta ja saman vuorokauden aikana havaittiin voimakkaita neurologisia oireita. Oireet poistuivat seuraavana päivänä. Saman perheen koira oli lääkitty permetriinillä sisältävällä valebaliuksella ja pihamaan kanalassa oli käytetty permetriiniä loisten torjuntaan. Yhdessä mahdolliseksi syyksi oireisiin arveltiin siten myös mahdollista altistumista permetriinille, joka on kissoille toksista ja voi aiheuttaa vakavia neurologisia oireita. Fiproniilivalmisteen yhteys oireisiin jäi avoimeksi.

Toisessa tapauksessa kissa oli lääkitty fiproniilia, S-metopreenia, eprinomektiiniä ja pratsikvanteelia sisältävällä paikallisvalebaliuksella. Seuraavana päivänä kissan pupillit olivat laajentuneet ja päivää myöhemmin kissa oli ataktinen ja apaattinen eikä syönyt. Lääkkeen annostelukohta pestiin, mutta oireet eivät poistuneet heti. Kortisoni-injektion jälkeen vointi alkoi kohentua. Kissalla esiintyneet oireet viittasivat suun kautta altistumiseen. Oireiden ja lääkityksen välinen syy-yhteys arvioitiin mahdolliseksi. Paikallisvalebaliuosten annostelussa on tärkeä varmistaa, ettei eläin pääse nuolemaan antokohtaa.

Neljällä hevosella raportoitiin kaviokuumeen oireita päivä moksidektiinilla lääkitsemisen jälkeen. Kolmella hevosista kaviokuumeen oireita oli havaittu myös aiemmin. Kaviokuume ei ole odotettu reaktio moksidektiinin annon jälkeen ja syy-yhteys loislääkitykseen jäi epävarmaksi.

Hamsteria lääkittiin koirille tarkoitettulla moksidektiinia ja imidaklopridia sisältävällä paikallisvalebaliuoksella sekä polymyksiini-B-sulfaattia, mikonatsolinitraattia ja prednisolonasetaattia sisältävällä suspensiolla epäillyn ulkoloistartunnan ja ihotulehduksen vuoksi. Noin neljä tuntia lääkityksen jälkeen hamsteri alkoi kouristella ja se lopetettiin. Moksidektiini-imidaklopridivalmiste voi aiheuttaa koirilla hyvin harvinaisina haittavaikutuksina neurologisia oireita. Kyseisten valmisteiden käyttö hamsterilla oli myyntiluvasta poikkeavaa, ns. off-label käyttöä. Syysuhde arvioitiin molempien valmisteiden osalta mahdolliseksi.

Hermostoon sekä tuki- ja liikuntaelimistöön vaikuttavat lääkkeet

Hermostoon vaikuttavista lääkkeistä vastaanotettiin 19 ilmoitusta. Ilmoituksista 13 koski kissoja, seitsemän koiria, viisi hevosia.

Kissoilla todettiin alfa-2-agonistia ja opioideja sisältävän esilääkityksen jälkeen keuhkoödemaan (keuhkopöhö, elinesteen kerääntyminen keuhkoihin) viittaavia oireita. Yhdellä kissalla raportoitiin sekavuutta buprenorfiinin annon jälkeisenä vuorokautena.

Koiria koskevissa tapauksissa todettiin muun muassa injektiopaikan kipua buprenorfiini-injektion yhteydessä ja yliherkkyysoireita. Fenobarbitaalilääkitykseen liittyvästä voimattomuudesta ja heikentyneistä reflekseistä ilmoitettiin myös.

Hevosilla raportoiduista haitoista kaksi liittyi todennäköisemmin samanaikaisesti annettuun muuhun lääkitykseen. Yhdessä tapauksessa hevonen kuoli äkillisesti detomidiinin annon jälkeen. Ruumiinavauksessa todettiin sydämen äkilliseen toimintavajaukseen liittyviä muutoksia ja lääkityksen syysuhde kuolemaan arvioitiin mahdolliseksi.

Tuki- ja liikuntaelimistön lääkkeiden haitoista raportoitiin 21 kertaa. Ilmoituksista 14 koski koiria, kaksi kissoja, kolme hevosia ja kaksi nautoja. Yleisimmät oireet koirilla ja kissoilla olivat ruoansulatuskanavan oireita ja yliherkkyysoireita. Hevosilla raportoitiin kahdesti fluniksiinia sisältävän valmisteiden annon jälkeisestä yliherkkyysoireista. Yhdessä raportissa hevosella todettiin fluniksiinilääkityksen jälkeen kaviokuumeoireita, kuumetta ja verta virtsassa. Hevonen lopetettiin. Fluniksiinia oli annettu 10-12 päivän ajan valmisteyhteenvedossa suositellun viiden päivän sijaan. Tulehduskipulääkkeet voivat aiheuttaa munuaisvaurioita, mutta koska post mortem tutkimusta ei tehty jäi syysuhde lääkityksen ja oireiden välillä epäselväksi. Kahdella vasikalla raportoitiin karvanlähtöä eri puolilla kehoa fluniksiinilääkityksen jälkeen. Vasikat olivat eri tiloilla eikä muilla, kuin lääkityillä vasikoilla, todettu oireita. Karvanlähtö on odottamaton oire eikä yhteyttä lääkitykseen voitu varmistaa.

Sekä hermostoon että tuki- ja liikuntaelimistöön vaikuttavia lääkkeitä koskevissa ilmoituksissa eläimelle on monesti annettu useita eri valmisteita (esim. yhdistelmäanestesia, joihin liittyy kipulääkitys). Tällöin yksittäisen lääkkeen syysuhdetta oireisiin on vaikea arvioida.

Epäilyt tehon puutteesta

Annetun lääkevalmisteiden tehon puutetta epäiltiin 15 ilmoituksessa. Ilmoitukset koskivat pääasiassa loislääkkeitä. Yksittäisiä ilmoituksia saatiin koskien rauhoitusaineita, meloksikaamia, siklosporiinia ja aglepristononia. Aglepristonilla valmisteyhteenvedon ohjeiden mukaisesti lääkitty koira pysyi tiineenä ja tehon puute arvioitiin siten todennäköiseksi. Muissa tapauksissa syy-yhteys jäi epäselväksi. Puutiaisia karkottavien valmisteiden osalta tulisi muistaa, että yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä eläimeen hoidosta huolimatta ilman, että kyseessä on valmisteiden tehon puute.

Ihmiselle aiheutuneet haitat

Eläinlääkevalmisteen ihmiselle aiheuttamasta haitasta raportoitiin kolme kertaa. Yhdessä tapauksessa eläimen omistajan silmään roiskui raivotautirokotetta. Silmään tuli kipua, pistelyä ja punoitusta. Toisessa tapauksessa eläintenhoitaja pisti vahingossa sormeensa neulalla, joka oli kiinni raivotauti- ja nelosrokotteita sisältävässä ruiskussa. Tapauksessa ei ollut varmuutta siitä, oliko rokotetta injisoitu sormeen. Oireena havaittiin ohimenevää kipua. Kolmannessa tapauksessa eläimen omistaja murskasi fenbendatsolitablettia, ja murskaamisessa muodostuvaa pölyä joutui hengitysteihin. Henkilö tunsi pahaa makua suussaan ja kurkku tuntui karhealta. Oireet poistuivat saman päivän aikana.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeä osa lääketurvallisuuden seurantaa myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Eläinlääkkeiden käytössä ilmenevien epäiltyjen haittavaikutusten raportointi on pitkälti eläinten omistajien ja eläinlääkäreiden aktiivisuuden varassa. Haittavaikutusilmoitusten tärkeydestä ja merkittävyydestä voit lukea lisää SIC! -lehden viime vuoden numerosta ”Riskilääkkeet - onko niitä” (01/2019). Ohjeet haittavaikutusilmoituksen tekemiseen löytyy Fimean kotisivuilta

https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/elainlaakkeiden_aiheuttamat_haittavaikutukset



Jonna Kumpulainen

ELL

Eläinlääkäri, Fimea